A. ŽENKLINIMAS

**Informacija ant IŠORINĖS** **pakuotės**

**išorinė dėžutė**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

Fluticason Cipla 125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija

flutikazono propionatas

**2. veikliOJI medžiagA ir JOS kiekis**

Vienoje dozėje (išpurškime) yra 125 mikrogramų flutikazono propionato.

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Pagalbinė medžiaga yra 1,1,1,2-tetrafluoroetanas (HFA 134a).

**4. FARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

1 x 120 dozių

2 x 120 dozių

**5. vartojimo METODAS IR būdas**

Įkvėpti.

Prieš vartojimą supurtyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams nepastebimoje IR nepasiekiamoje vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. kitas specialus Įspėjimas (jei reikia)**

Kaip ir daugelio įkvepiamų vaistinių preparatų slėginėse talpyklėse, šio vaisto gydomasis poveikis gali susilpnėti, kai slėginė talpyklė šalta.

Slėginė talpyklė. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 ºC temperatūroje. Slėginės talpyklės negalima pradurti, laužyti ar deginti, net kai ji yra tuščia. Slėginę talpyklę saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**8. tinkamumo laikas**

Tinka iki {mm-MMMM}

EXP {mm-MMMM}

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB Niromed

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/22/1772/001-002

**13. serijos numeris**

Serija {numeris}

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠPARDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistas.

1. **vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

fluticason cipla 125 mikrogramai

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC

SN

NN

Gamintojas: S & D Pharma CZ, spol. s r.o. Theodor 28, 273 08 Pchery, (Pharmos a.s. facility), Čekijos Respublika Cipla Europe NV De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerpen, Belgija arba Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1 FI-02200 Espoo, Suomija arba Orion Corporation Orion Pharma, Joensuunkatu 7 FI-24100 Salo, Suomija.

Perpakavo: LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne sp. z o.o., Ul. Długosza 49, 51-162 Wrocław, Lenkija arba UAB „Entafarma“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva.

Perpakavimo serija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi pakuotės dydžiu: lygiagrečiai importuojamame vaistiniame preparate yra 120 išpurškiamų dozių, o referenciniame vaistiniame preparate 60 išpurškiamų dozių; laikymo sąlygomis: referencinį vaistą – papildomai laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje.*

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Fluticason Cipla 125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija**

flutikazono propionatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Fluticason Cipla ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluticason Cipla

3. Kaip vartoti Fluticason Cipla

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fluticason Cipla

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Fluticason Cipla ir kam jis vartojamas**

### Kaip veikia Jūsų vaistas

Flutikazono-17-propionatas priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais (arba steroidais), grupei. Kortikosteroidai vartojami astmai gydyti, nes jie pasižymi priešuždegiminiu poveikiu. Šie vaistai mažina smulkiųjų kvėpavimo takų sienelių pabrinkimą ir padidėjusį jautrumą, taip palengvindami kvėpavimą. Kortikosteroidai apsaugo nuo astmos priepuolių, todėl jie vadinami prevenciniais vaistais. Flutikazono-17-propionato reikėtų vartoti reguliariai kasdien.

Flutikazono-17-propionato negalima painioti su kitais steroidais, pavyzdžiui, su geriamaisiais ar injekciniais anaboliniais steroidais, kuriais piktnaudžiauja kai kurie sportininkai.

Išpurkštas Fluticason Cipla be CFC Jums įkvepiant patenka tiesiai į plaučius. Čia vaistas ir turi veikti.

*Nuo ko vartojamas Fluticason Cipla*

Jūsų gydytojas parinko šį vaistą, tinkamą Jums ir Jūsų ligai gydyti.

Fluticason Cipla skiriama apsaugoti nuo astmos simptomų atsiradimo, jei pacientui reikalingas nuolatinis gydymas.

Fluticason Cipla taip pat vartojamas kartu su ilgai veikiančiais bronchus plečiančiais vaistais (pvz., ilgai veikiančiais beta agonistais) suaugusiųjų, sergančių lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fluticason Cipla**

**Fluticason Cipla vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fluticason Cipla

- jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti;

- jeigu žindote kūdikį;

- jeigu Jūs kada nors sirgote burnos pienlige;

- jeigu Jūs šiuo metu gydotės arba anksčiau gydėtės nuo tuberkuliozės (TB).

Jeigu pradėjote matyti tarsi per miglą arba pasireiškė kitų regėjimo sutrikimų, kreipkitės į savo gydytoją, nes tai gali būti katarakta arba glaukoma.

### Po Fluticason Cipla pavartojimo

Jei Jūsų kvėpavimas ar švokštimas pasunkėjo, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Jei Jūsų kvėpavimas ar švokštimas pasunkėja iškart po įkvėpimo, tuoj pat nutraukite vaisto vartojimą ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Jei kelias paras vartojus naujojo vaisto, dusulys ar švokštimas pasunkėjo arba pastebėjote, kad Jums reikia daugiau įkvėpimų, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui.

**Kiti vaistai ir Fluticason Cipla**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant be recepto įsigyjamus vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kuriais atvejais įkvepiamojo flutikazono-17-propionato negalima vartoti kartu su kitais vaistais (pvz., su kai kuriais priešgrybeliniais vaistais arba vaistais nuo ŽIV). Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti Fluticason Cipla poveikis ir, jeigu Jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę.

Nevartokite įkvepiamojo flutikazono-17-propionato, jei vartojate vaisto, vadinamo ritonaviru, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Nepakanka duomenų apie flutikazono-17-propionato saugumą moteriai nėštumo laikotarpiu. Flutikazono-17-propionato išskyrimas į motinos pieną netirtas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Fluticason Cipla gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**3. Kaip vartoti Fluticason Cipla**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Fluticason Cipla inhaliatorius sudaro smulkią dulksną, kurią turite įkvėpti į plaučius. Įsitikinkite, kad žinote, kaip tinkamai naudotis inhaliatoriumi. Toliau šiame lapelyje pateikta instrukcija. Jei Jums iškiltų kokių nors sunkumų, pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Fluticason Cipla reikia įkvėpti tik per burną.

### Įprastinė dozė

### Sergantiesiems astma

*Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 16 metų paaugliams*

Vartoti nuo 100 iki 1 000 mikrogramų du kartus per parą.

*Vaikams ir paaugliams nuo 4 iki 16 metų*

Vartoti nuo 50 iki 200 mikrogramų du kartus per parą.

*Vaikams nuo 1 iki 4 metų*

Vartoti 100 mikrogramų du kartus per parą.

### Sergantiesiems LOPL

*Suaugusiesiems*

Vartoti 500 mikrogramų du kartus per parą kartu su ilgai veikiančiais bronchus plečiančiais vaistais (pvz., ilgai veikiančiais beta agonistais).

Tokiu atveju tinka tik 250 mikrogramų/dozėje suslėgtosios įkvepiamosios suspensijos prietaisas.

Gali praeiti kelios paros, kol pajusite, kad vaistas veikia. Labai svarbu jo vartoti reguliariai kiekvieną dieną. Nenutraukite gydymo, net jei pasijutote geriau, nebent taip liepė Jūsų gydytojas.

Nevartokite šio vaisto staigiam dusulio priepuoliui gydyti – jis nepadės. Tokiu atveju Jums reikia kito vaisto. Jei vartojate daugiau nei vieną vaistą, nesupainiokite jų.

Kai kuriems žmonėms sunku papurkšti vaisto ir tuo pat metu jo įkvėpti. Tokiu atveju padės didelio tūrio tarpinė. Jums patars Jūsų gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas.

### Inhaliatoriaus naudojimo bei laikymo instrukcija

Prieš pradėdami vartoti vaistą, atidžiai perskaitykite nurodymus.

Inhaliatoriaus patikrinimas

Prieš naudodami inhaliatorių pirmą kartą arba jeigu juo nesinaudojote daugiau negu 3 dienas, švelniai spausdami jį iš šonų nuimkite kandiklio apsauginį dangtelį, gerai supurtykite inhaliatorių ir vieną kartą papurkškite į orą, kad įsitikintumėte, jog jis veikia.

Jei inhaliatorius labai šaltas, išimkite metalinį balionėlį iš plastikinio korpuso ir prieš vartojimą kelias minutes pašildykite delnuose. Šildymui niekada nenaudokite nieko kito.

Inhaliatoriaus naudojimas

1. Nuimkite kandiklio apsauginį dangtelį, švelniai spausdami jį iš šonų.

2. Apžiūrėkite vidų ir išorę, taip pat ir kandiklį, ar nėra kokių nors atitrūkusių detalių.

3. Gerai supurtykite inhaliatorių, siekdami įsitikinti, kad jame nėra jokių pašalinių objektų, o inhaliatoriaus turinys vienodai sumaišytas.

4. Inhaliatorių laikykite vertikaliai tarp pirštų, nykštį uždėję ant pagrindo žemiau kandiklio.

5. Iškvėpkite tiek, kiek Jums patogu. Įsidėkite kandiklį į burną tarp dantų ir suimkite jį lūpomis, bet nesukąskite.

6. Lygiai ir giliai įkvėpdami per burną, paspauskite inhaliatoriaus viršūnę ir išpurkškite flutikazono-17-propionato.

7. Sulaikę kvėpavimą, išimkite inhaliatorių iš burnos ir nuimkite pirštą nuo inhaliatoriaus viršūnės. Sulaikykite kvėpavimą tiek, kiek Jums patogu.

8. Jei rengiatės papurkšti dar kartą, laikykite inhaliatorių vertikaliai ir palaukite apie pusę minutės, prieš pakartodami 3–7 veiksmus.

9. Visada tvirtai uždėkite dangtelį ant kandiklio.

**SVARBU**

Neskubėkite atlikdami 5, 6 ir 7 veiksmus. Prieš pat paspausdami inhaliatorių turite įkvėpti kuo lėčiau. Pirmuosius kelis kartus pasimokykite prieš veidrodį. Jei iš inhaliatoriaus viršūnės ar iš Jūsų burnos pasirodo dulksna, pakartokite procedūrą nuo 2 veiksmo.

Jei Jūsų gydytojas nurodė kitaip naudotis inhaliatoriumi, tiksliai laikykitės jo nurodymų. Jei Jums iškiltų kokių nors sunkumų, pasitarkite su gydytoju.

Valymas

Inhaliatorių valykite ne rečiau kaip kartą per savaitę.

1. Išimkite metalinę talpyklę iš plastmasinio korpuso ir nuimkite kandiklio apsauginį dangtelį.

2. Plastmasinį korpusą ir kandiklį išvalykite drėgnu audiniu.

3. Palikite džiūti šiltoje vietoje. Venkite pernelyg didelio karščio.

4. Įdėkite talpyklę į korpusą, uždėkite burnos kandiklio apsauginį dangtelį.

Metalinės talpyklės nedėkite į vandenį.

Įspėjimas. Metalinėje talpyklėje yra suslėgtų dujų. Nepradurkite, nesulaužykite jos ir nedeginkite, netgi tada, kai manote, kad ji yra tuščia.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Fluticason Cipla dozę**

Svarbu vartoti tokią dozę, kokią nurodė Jūsų gydytojas. Jei netyčia pavartojote didesnę dozę nei Jums paskirta, kuo greičiau pasakykite apie tai savo gydytojui.

#### **Pamiršus pavartoti Fluticason Cipla**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei pamiršote įkvėpti dozę, nesijaudinkite, tiesiog suvartokite kitą dozę, kai ateis laikas.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavartojus Fluticason Cipla, labai retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų (alergija). Jei Jums pavartojus Fluticason Cipla, atsiranda bet kuris iš žemiau išvardytų simptomų, NUTRAUKITE vaisto vartojimą ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją:

- staigus švokštimas ar krūtinės sukaustymas;

- akių vokų, veido, lūpų, liežuvio ar ryklės patinimas;

- dilgėlinis odos bėrimas ar bėrimai panašūs į bičių įgėlimą bet kurioje kūno vietoje.

**Plaučių uždegimas (plaučių infekcinė liga) LOPL sergantiems pacientams** **(dažnas šalutinis poveikis)**

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojant Fluticason Cipla pasireiškia kuris nors iš šių simptomų (jie gali būti plaučių uždegimo požymiai):

* karščiavimas ar drebulys;
* padidėjusi gleivių gamyba, pakitusi jų spalva;
* sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* burnos ir ryklės pienligė. Kai kuriems žmonėms po vaisto įkvėpimo retkarčiais atsiranda burnos pienligė, pradeda skaudėti liežuvį, užkimsta balsas arba sudirgsta ryklė. Tokiais atvejais gali padėti dantų valymas, burnos ar ryklės skalavimas vandeniu iškart po vaisto įkvėpimo. Pasakykite apie tai savo gydytojui, tačiau nenutraukite gydymo, nebent taip lieptų gydytojas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* kraujosruvos. Kai kuriems pacientams gali greičiau atsirasti mėlynių;
* užkimimas arba laikinas balso praradimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* odos padidėjusio jautrumo reakcijos.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* stemplės kandidamikozė.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* angioneurozinė edema (dažniausiai veido, lūpų ir gerklės patinimas), kvėpavimo sutrikimai (dusulys ir (arba) bronchų spazmas) ir anafilaksinės reakcijos;
* padidėjusi cukraus koncentracija kraujyje (hiperglikemija). Jei sergate diabetu, gali prireikti dažniau matuoti cukraus kiekį kraujyje ir pakoreguoti įprastinį diabeto gydymą;
* virškinimo sutrikimas (dispepsija);
* sąnarių skausmai (artralgija);
* vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas;
* kaulų retėjimas;
* padidėjusio akispūdžio liga (glaukoma);
* akies lęšiuko padrumstėjimas (katarakta);
* antinksčių slopinimas;
* kūno masės didėjimas. Apvalus (mėnulio pavidalo) veidas ir kiti Kušingo sindromo požymiai;
* paradoksinis bronchų spazmas (sunkumas įkvėpti).

Kaip ir vartojant kitus įkvepiamus vaistus, gali pasireikšti paradoksinis bronchų spazmas ir staigiai sustiprėjęs švokštimas po įkvėpimo. Tuomet reikia nedelsiant pavartoti greito veikimo įkvepiamųjų bronchus plečiančių vaistų. Flutikazono-17-propionato vartojimą reikia tuoj pat nutraukti;

* nerimas, miego sutrikimai, elgesio pokyčiai, įskaitant hiperaktyvumą ir irzlumą (daugiausia vaikams).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių pasireiškimo dažnis nežinomas** *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*:

* depresija arba agresyvumas. Tokio poveikio tikimybė yra didesnė vaikams;
* kraujavimas iš nosies;
* miglotas matymas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fluticason Cipla**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant talpyklės etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nenaudokite Fluticason Cipla, jei talpyklė yra labai šalta.

Jei inhaliatorius yra labai šaltas, išimkite metalinę talpyklę iš plastiko dėžutės ir šildykite rankomis kelias minutes. NENAUDOKITE nieko kito talpyklei sušildyti.

Pavartoję vaistą, iš karto uždėkite kandiklio dangtį ir jį užfiksuokite. Nenaudokite per daug jėgos.

Metalinėje talpyklėje yra suslėgtų dujų. Nepradurkite, nesulaužykite jos ir nedeginkite, netgi tada, kai manote, kad ji yra tuščia. Slėginę talpyklę saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 ºC temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Fluticason Cipla sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra flutikazono-17-propionatas.

Fluticason Cipla 125 mikrogramų suslėgtoji įkvepiamoji suspensija: vienoje dozėje (išpurškime) yra 125 mikrogramai flutikazono-17-propionato.

**-** Pagalbinė medžiaga yra 1,1,1,2-tetrafluoroetanas (HFA 134a).

**Fluticason Cipla išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fluticason Cipla yra balta ar balkšva suspensija be matomų dalelių.

Fluticason Cipla 125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija tiekiama slėginėje daugiadozėje talpyklėje, kurioje yra 120 išpurškiamų dozių. Fluticason Cipla 125 mikrogramai/dozėje gali būti supakuota po vieną arba dvi daugiadozes talpykles kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje ir gamintojas**

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje**Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Antwerpen,

Belgija

**Gamintojas**S & D Pharma CZ, spol. s r.o.
Theodor 28,

273 08 Pchery, (Pharmos a.s. facility),
Čekijos Respublika

arba

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Antwerpen,

Belgija

arba

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

arba

Orion Corporation
Orion Pharma Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

**Lygiagretus importuotojas**UAB NiromedŽirmūnų g. 139ALT‑09120 Vilnius
Lietuva

**Perpakavo**

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne sp. z o.o.

Ul. Długosza 49,

51-162 Wrocław,

Lenkija

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1,

LT-19156 Širvintų r. sav.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-11-22.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi pakuotės dydžiu: lygiagrečiai importuojamame vaistiniame preparate yra 120 išpurškiamų dozių, o referenciniame vaistiniame preparate 60 išpurškiamų dozių; laikymo sąlygomis: referencinį vaistą – papildomai laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje.*